

10/529636

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 19 APR 2005

PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2141/Dr.GotWeS	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/11545	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/28		
Anmelder RÖHM GMBH & CO. KG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

I ☒ Grundlage des Bescheids

II ☐ Priorität

III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit



IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen

VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 29.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.04.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Kardas-Llorens, E Tel. +49 89 2399-8652 <div style="text-align: right;">  </div>

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-33 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-11, 13
Nein: Ansprüche 12 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-13 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-13
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US 2002/192285 A1 (MULYE NIRMAL) 19. Dezember 2002 (2002-12-19)
- D2: US-B-6 368 6291 (WATANABE SHUNSUKE ET AL) 9. April 2002 (2002-04-09)
- D3: DE 39 21 403 A (EGYT GYOGYSZERVEGYESZETI GYAR) 8. Februar 1990 (1990-02-08)
- D4: US-B-6 378 7891 (SEAMAN JR CHARLES E ET AL) 30. April 2002 (2002-04-30)
- D5: EP-A-1 240 826 (WISSLER ERHARD) 18. September 2002 (2002-09-18)
- D6: GB-A-1 576 075 (UNION CARBIDE AUSTRALIA) 1. Oktober 1980 (1980-10-01)
- D7: WO 91/19486 A (KALMO ENTERPRISES INC) 26. Dezember 1991 (1991-12-26)
- D8: EP-A-0 523 847 (MCNEIL PPC INC) 20. Januar 1993 (1993-01-20)
- D9: US 2001/055619 A1 (WEISBROD WOLFGANG ET AL) 27. Dezember 2001 (2001-12-27)

Neuheit:

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 12 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.
Die Existenz einer Vorrichtung enthaltend eine Dreistoffdüse wird in der vorl. Beschreibung, Seite 15 offenbart.

Der Gegenstand der Ansprüche 1, 9 und 13 scheint neu zu sein, da die Überlappung der Sprühstrahlen gemäß Anspruch 1 (und dadurch das entstandene Mittel (Anspruch 9) nicht im bekannten Stand der Techn. offenbart ist.

Erfinderische Tätigkeit:

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von

Artikel 33(3) beruht.

Dokumente D1, D2, D7-D9 lehren die Verwendung von mehreren Überzügen (überwiegend mit Eudragit) bei der Herstellung von Arzneimitteln. Die Verwendung von Polymeren mit anionischen Gruppen für erwünschte pH-Bereiche sowie die Verwendung von nicht mehr als 20 Gew% eines Weichmachers und nicht mehr als 5 Gew% eines nicht ionischen Emulgators ist aus dem zitierten St. d. T. entnehmbar.

Für die Beurteilung der erf. Tätigkeit, scheint weiterhin die Information auf vorl. S.33, Beispiel 6 von Bedeutung zu sein. Nach dieser Information führt die Vermischung der Komponenten innerhalb der Sprühpistole zur unerwünschten Koagulatbildung. Somit scheint die Problematik an dem Sprühprozess zu liegen und nicht am Auswahl der spezifischen Überzugsmittel.

Vorrichtungen zur Ausführung des vorl. Verfahrens werden in D1-D9 offenbart, weiterhin ist die Verwendung von Dreistoffdüsen im Lichte der vorl. Beschreibung auf S. 15, dem Fachmann auch bekannt.